VIII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 115)
z dnia 8 lutego 2018 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 115)

8 lutego 2018 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Bartosza Arłukowicza (PO)**, przewodniczącego Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

– „Informacja Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego w sprawie nieprawidłowości przy przechowywaniu oraz podawaniu pacjentom szczepionek, wykrytych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny".

W posiedzeniu udział wzięli: **Marcin Czech** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Marek Posobkiewicz** główny inspektor sanitarny, **Zbigniew Niewójt** p.o. głównego inspektora farmaceutycznego, **Grzegorz Błażewicz** zastępca rzecznika praw pacjenta ze współpracownikiem, **Maciej Karaszewski** naczelnik wydziału w Narodowym Funduszu Zdrowia, **Milena Dobrzyńska** prawnik w Naczelnej Izbie Lekarskiej, **Sebastian Irzykowski** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Jan Kowalczuk** członek Zarządu Krajowego Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Emilia Piotrowska** ekspert Pracodawców RP oraz **Mateusz Moksik** asystent przewodniczącego Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Emilia Szpindor** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Stwierdzam kworum. Posiedzenie zostało zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu. Ten przepis regulaminu stanowi, że na pisemny wniosek 1/3 posłów, członków komisji, przewodniczący komisji jest zobowiązany zwołać posiedzenie komisji w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku. Czyli, w ciągu 30 dni od 5 lutego 2018 r. Zgodnie z wnioskiem grupy posłów, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje „Informację Ministra Zdrowia Łukasza Szumowskiego w sprawie nieprawidłowości przy przechowywaniu oraz podawaniu pacjentom szczepionek, wykrytych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny".

Czy ktoś z państwa wnosi uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. W związku z tym, krótki wstęp i uzasadnienie, dlaczego ten wniosek został złożony. Panie ministrze, poprosiłem o informacje na temat tego, kto wykrył nieprawidłowości przy przechowywaniu szczepionek, w ilu miejscach, w jakich województwach, jaka była liczba tych szczepionek, ilu pacjentom podano szczepionki o wątpliwej historii przechowywania, jakie działania podjął minister zdrowia w tej sprawie i jakie działania podjął GIS, czyli Główny Inspektorat Sanitarny, a także Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Poprosimy o precyzyjne informacje, żeby nie przeciągać zbędnie dyskusji, tylko ustalić fakty i stwierdzić stan bezpieczeństwa zdrowotnego naszych pacjentów, szczególnie tych najmniejszych. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marcin Czech:

Szanowny panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, szanowni państwo, zanim odpowiem konkretnie na to pytanie – jestem przygotowany, mamy wszelkie zestawienia – chciałbym powiedzieć, że sprawa ma dwa aspekty. Pierwszy, zdrowotno-medyczny, a drugi, administracyjno-prawny i związany z pewnymi procedurami bezpieczeństwa, które mamy ustalone na bardzo wysokim poziomie, co – mam nadzieję – potwierdzą również moi znakomici koledzy ministrowie, którzy mnie tutaj wspomagają. Proszę mi dać powiedzieć dosłownie jedno zdanie, panie przewodniczący, żeby uspokoić pacjentów.

Szczepionki, które znalazły się poza łańcuchem dystrybucji – my badamy, na jak długo, w jakich warunkach i do jakiego stopnia – według ekspertów WHO, bezpiecznie mogą być podawane pacjentom. Jeśli chodzi o użycie takich szczepionek, mają one swoje działanie, są skuteczne i bezpieczne. Nie znaczy to, że opowiadamy się za tym, że takich szczepionek należy używać. Takich szczepionek nie należy używać. Wielokrotnie podkreślaliśmy to, że szczepionki powinny być transportowane i przechowywane w „zimnym łańcuchu dystrybucji" i tu nic się nie zmieniło. Nadal to podtrzymujemy. Jeżeli chodzi o to bezpieczeństwo, to powołujemy się na dokument Światowej Organizacji Zdrowia z 2016 r. na temat stabilności szczepionek w podwyższonych temperaturach. Bardzo chętnie udostępnię tabelę, która to pokazuje. Jednak nie o to pytał pan przewodniczący. A ponieważ pan przewodniczący oczekuje konkretnej odpowiedzi, więc pozwolę sobie odtworzyć kalendarium działań naszych służb, czyli głównego inspektora sanitarnego i głównego inspektora farmaceutycznego, a także wojewódzkich inspektorów.

Szanowni państwo, wyżej wymieniona sprawa rozpoczęła się dniu 26 października 2017 r. od zawiadomienia lubuskiego państwowego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w Zielonej Górze, dotyczącego przeprowadzenia kontroli przez inspektorów sanitarnych w dwóch podmiotach leczniczych, w wyniku której stwierdzono naruszenie warunków przechowywania szczepionek. Tak więc, pierwsze ustalenia, pierwsze kontrole, były z inicjatywy służb, które zareagowały właściwie po przerwaniu dostaw prądu, które nastąpiło ze względu na zdarzenie losowe – to wszyscy wiemy. Dlatego doszło do przerwania dostaw prądu. Inspektorzy sami zaczęli to sprawdzać. W dniu 31 października 2017 r. wojewódzki lubuski inspektor farmaceutyczny dokonał kontroli w tych podmiotach, na podstawie art. 120b ustawy – Prawo farmaceutyczne. Proszę mi wybaczyć niecytowanie całej ustawy. Wyniki kontroli potwierdziły zastrzeżenia inspektorów sanitarnych.

W dniu 15 listopada 2017 r. wpływają kolejne pisma państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w Zielonej Górze, dotyczące przeprowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych. Dodatkowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny, ze względu na trudną sytuację kadrową w inspektoracie – mamy tam dwóch inspektorów farmaceutycznych… Ja wiem, że to nie jest przedmiotem tego pytania i naszej dyskusji, jednakże oba inspektoraty działają bez struktury pionowej, podlegają pod wojewodów. To jest sprawa, która jest nierozwiązana od wielu lat, a tego typu kryzysowe sytuacje na pewno lepiej byłyby rozwiązywane, gdybyśmy mieli pionizację inspekcji sanitarnej i farmaceutycznej. Wtedy to – wracając do odpowiedzi na pytanie pana przewodniczącego – skierowane zostało pismo do wojewody lubuskiego z prośbą o przeprowadzenie dodatkowych kontroli podmiotów leczniczych, zgodnie z właściwością wojewody.

17 listopada – dwa dni później – z Lubuskiego Urzędu Wojewódzkiego wpływa pismo z wynikami kontroli dwóch podmiotów potwierdzającymi naruszenie warunków przechowywania szczepionek. Od 6 listopada 2017 r. do tego samego inspektora farmaceutycznego napływają kolejne informacje przekazywane przez powiatowe stacje sanitarne w zakresie przerwania łańcucha chłodniczego.

W trakcie przeprowadzanych działań odbyły się liczne spotkania przedstawicieli Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Jak państwo wiedzą, do podmiotu leczniczego z kontrolą może wejść – przepraszam za kolokwializm – Państwowa Inspekcja Sanitarna, natomiast Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna tylko wtedy, kiedy jest podejrzenie uchybień. W związku z tym koordynacja tych służb jest tutaj konieczna. W dniu 30 listopada podpisano nawet porozumienie między obiema inspekcjami w sprawie kontroli nadzoru nad szczepionkami oraz sposobu przekazywania informacji. 20 grudnia wojewódzki inspektorat farmaceutyczny wydał pierwsze decyzje administracyjne, na podstawie art. 120 pkt 1 prawa farmaceutycznego, stanowiącego, iż w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących jakości produktu leczniczego znajdującego się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zniszczenie produktu leczniczego, czyli – jak to nazywamy – utylizację…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Przepraszam, bo pan szybko mówi. Jaka to jest data?

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

20 grudnia 2018 r. Przepraszam, oczywiście 2017, bo nie mieliśmy jeszcze grudnia 2018 r. Trudno więc powiedzieć, że wtedy jakieś działania zostały podjęte. W międzyczasie odbywały się liczne spotkania w tej sprawie w urzędzie wojewódzkim z przedstawicielami wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

Ja skrócę tę moją wypowiedź. Kontroli w tamtych postępowaniach poddano 20 podmiotów leczniczych, 20 jest nadal w trakcie kontroli. Wydano 80 decyzji dotyczących utylizacji produktu leczniczego na koszt podmiotu – każda decyzja odrębnie dla każdej szczepionki i każdego numeru serii. Tak zwykle się czyni, przy czym są to decyzje indywidualne dotyczące wyłączenia szczepionek będących w stanie posiadania podmiotu i nie mają skutków prawnych dotyczących pozostałych produktów danej serii, pozostających w obrocie na terenie kraju. To już wczoraj wyjaśniliśmy na posiedzeniu komisji do spraw szczepionek.

Mamy również przygotowane zestawienie liczby zgłoszonych przypadków przerwania „zimnego łańcucha" – żeby uprzedzić pytanie pana przewodniczącego i ewentualne pytania – poza województwem lubuskim... Nie o to pan pytał, panie ministrze. Chodzi o liczbę zgłoszonych przypadków przerwania „zimnego łańcucha" poza województwem lubuskim od października 2017 r. I tak, w województwach: dolnośląskim – 4, kujawsko-pomorskim – nie było, lubelskim – 1, łódzkim – 10, małopolskim – 6, mazowieckim – 2, podlaskim – 4, świętokrzyskim – 1, zachodniopomorskim – 1. Razem – 29. Nie wymieniłem tych województw, gdzie było zero, dla oszczędności państwa czasu.

Szanowni państwo, powiedziałem o tych komplikacjach, jeśli chodzi o zorganizowanie działań inspekcji, natomiast współpracowaliśmy też – Ministerstwo Zdrowia reprezentowane przez moją skromną osobę – z wojewodą lubuskim, który potwierdził, że ostatecznie, w wyniku przeprowadzonych kontroli, stwierdzono, że w 70 podmiotach leczniczych doszło do przerwania łańcucha chłodniczego w przechowywaniu preparatów szczepionkowych, przy czym w 10 podmiotach były realizowane szczepienia osób preparatami szczepionkowymi pochodzącymi z przerwanego łańcucha chłodniczego. Szczepionki z obowiązkowego programu szczepień podano 448 osobom. Kontrole – jak powiedziałem – były przeprowadzone przez służby wspomagane przez części GIS, czyli stacje sanitarno-epidemiologiczne.

Szanowni państwo, mamy sporządzoną listę wszystkich podmiotów, gdzie te szczepionki zostały podane, rodzajów szczepionek i liczby osób, którym te szczepionki zostały podane. Mam ją przed sobą. W tej chwili trwają dalsze postępowania – myślę, że raportem z bieżącego stanu wspomoże mnie pan minister – zmierzające do tego, aby dokładnie stwierdzić, w jakim stopniu, na jak długo ten łańcuch został przerwany i czy w tym momencie możemy mówić o tym superbezpieczeństwie, z którym mamy do czynienia w tak zdefiniowanym systemie kontroli i monitoringu obrotu szczepionkami, czy musimy oprzeć się na zdaniu ekspertów WHO i powiedzieć, że niestety, z jakiegoś powodu popełniono niedopatrzenie, błąd i tylko możemy zapewnić, że nie mamy i nie powinniśmy mieć do czynienia z sytuacją paniki, i że te szczepienia są skuteczne i bezpieczne.

To, że szczepienia są skuteczne i bezpieczne potwierdziły także dane zebrane bezpośrednio od producentów. Pozwoliliśmy sobie zgłosić się bezpośrednio do nich. W ich ChPL-ach – charakterystykach produktów leczniczych – jest oczywiście podkreślone to, że one powinny być przewożone i przechowywane w „zimnym łańcuchu dystrybucji", i my z tym nie dyskutujemy, natomiast, zapytaliśmy producentów, co by się stało, czy mają jakieś badania potwierdzające – oprócz raportu WHO, na który już się powoływałem – że te szczepionki zachowują swoje działanie…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, na chwilę przerwę. Szanowni państwo, jeżeli ktoś ma do załatwienia inne sprawy – panie i panowie posłowie – to proszę je załatwić poza salą. Proszę kontynuować.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Szanowni państwo, np. otrzymaliśmy od producenta zapewnie, że jeśli chodzi o szczepienie przeciwko tężcowi, producent ma badania potwierdzające spełnienie wymagań specyfikacji produktu końcowego przez okres sześciu miesięcy dla szczepionki przechowywanej w temperaturze 36° plus/minus 1°, a więc to, co w tabeli, którą państwu prezentowałem, WHO pokazuje na poziomie 37°, czy też przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby – przez okres sześciu miesięcy w temperaturze +25° plus/minus 1°. Czyli, krótko mówiąc, mamy sytuację taką, że jeżeli dojdzie do przerwania tego łańcucha chłodniczego, to okres przydatności do użycia tej szczepionki nie obowiązuje, ale nadal można ją podać przez okresy, które tutaj zostały wymienione i są wymieniane w dokumencie Światowej Organizacji Zdrowia, w tabeli. Przepraszam, że znowu przeskoczyłem na ten temat, ale bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze.

Nie wiem, czy pan przewodniczący pozwoli na uzupełnienie. Może pan minister chciałby coś jeszcze powiedzieć na temat kontroli przeprowadzonych przez głównego inspektora farmaceutycznego, czy przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, bo szybko zorganizowaliśmy takie działania. I witam pana inspektora sanitarnego. Dziękuję bardzo, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, oczywiście pozwolę, bo ta sprawa jest ważna i za chwilę panowie będą mówić. Mamy tylko do pana jedną prośbę. W związku z tym, że rozmawiamy o sprawie niezwykle poważnej, ale też mamy posiedzenie Komisji zwołane w trybie nadzwyczajnym – w trybie art. 152. Dotrzymałem terminu trzech dób od zwołania do posiedzenia, zgodnie z regulaminem, ale państwo nie przedstawili żadnych informacji na piśmie. W związku z tym, ja pana poproszę – oczywiście, panowie za chwilę będą kontynuować informację – żeby na jutro przedstawić nam – gdybym mógł poprosić do jutra, do godziny 10.00 – to samo, o czym pan mówił, te dokumenty, na których pan się opiera. Chodzi o przekazanie kopii tych dokumentów, żeby nie było gadania o tej sprawie, tylko żeby były dokumenty. To nam ułatwi pracę. Byłoby łatwiej, gdyby już były, ale trudno. Rozumiem. To na jutro bym poprosił. Bardzo proszę, panowie. Oddaję głos.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Oczywiście, panie przewodniczący.

Pełniący obowiązki głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt:

Panie przewodniczący, szanowni państwo, wypowiedź ministra, dla porządku, chciałbym tylko uzupełnić o wytłumaczenie względów proceduralnych. Cała sytuacja zaczyna się od kontroli inspekcji sanitarnej, podczas której – co jest ważne – zabezpiecza ona szczepionki, w stosunku do których jest podejrzenie, że nie został zachowany „zimny łańcuch”. Niestety, zabezpiecza tylko na podstawie k.p.a., bo nie mamy w tym zakresie przepisów szczegółowych ani w ustawie o działalności leczniczej, ani w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Niemniej jednak jest przepis. Te szczepionki są już zabezpieczone przed ich użyciem.

Następnym etapem jest wejście inspekcji farmaceutycznej, która dokonuje stosownego spisu tych szczepionek do celów dowodowych i prowadzi postępowanie, które kończy się decyzją o utylizacji. Tak naprawdę ta decyzja jest ważna dla podmiotu, gdzie jest nakaz utylizacji. Czyli nie może być to użyte do innych celów, jak i pozwala podmiotowi, który prowadzi działalność leczniczą, na zdjęcie tych produktów z tak zwanego stanu. Inaczej te produkty – co ważne dla działalności przedsiębiorcy – nie mogą być z tego stanu zdjęte. Tak więc, tu najważniejsze…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze. Szanowni państwo, bardzo proszę o ciszę na sali. Pani poseł. Proszę bardzo.

P.o. głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt:

Jest ta weryfikacja i to zabezpieczenie wstępne, natomiast daty decyzji nie świadczą o tym, że szczepionki te są w tych gabinetach używane. Natomiast newralgiczny jest

okres od zaistnienia przypadku do ewentualnych kontroli, bo w tym momencie – czemu akurat bardzo się dziwię – wydarzyło się to na jednym terenie. Przypadki przegrzania leków w „zimnym łańcuchu" są znane, ale nigdy nie było takiego przypadku, żeby te leki były dalej stosowane, a przynajmniej nie mam wiedzy w tym zakresie. Po stronie inspekcji sanitarnej, która ma pewne możliwości – też nie do końca doprecyzowane w przepisach prawa – jest ustalenie, czy przed tymi kontrolami te szczepionki były podawane.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czy ktoś jeszcze zabiera głos?

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Panie przewodniczący, już powiedziałem – 448 osób w województwie lubuskim miało podane te szczepionki, mimo przerwanego łańcucha chłodniczego.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

A ile osób poza województwem lubuskim?

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

To ustalamy w tej chwili.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czyli nie mamy takiej wiedzy.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Ustalamy w tej chwili, ile osób w innych województwach mogło otrzymać takie szczepienia. Podałem panu przewodniczącemu i państwu liczby kontroli, także tych, które w różnych województwach miały miejsce od października zeszłego roku.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Czy jeszcze ktoś z państwa strony? Pan minister Posobkiewicz. Proszę bardzo.

Główny inspektor sanitarny Marek Posobkiewicz:

Zgodnie z wytycznymi ministra zdrowia i głównego inspektora sanitarnego, lekarze w punktach szczepień oczywiście nie mogą i nie powinni podawać szczepionek po przerwaniu ciągłości łańcucha chłodniczego bez uzyskania informacji od organów i od firm, że dana szczepionka na pewno nie straciła swoich właściwości i jest bezpieczna. W przypadku omawianym przez nas w tej chwili, wiemy, że tak krótki czas nie mógł wpłynąć na ich jakość i bezpieczeństwo, ale nie zmienia to faktu, że ci lekarze w ten sposób postąpić nie powinni. Czyli, konkludując, możemy powiedzieć, że żadne z dzieci zaszczepionych nie było zagrożone, ale lekarze popełnili proceduralny błąd.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Szanowni państwo, otwieram dyskusję. Myślę, że pytań będzie sporo. Zaczynamy od pana posła. Bardzo proszę.

Poseł Paweł Skutecki (Kukiz15):

Dziękuję, panie przewodniczący. Panowie ministrowie, rozmawialiśmy już na ten temat wczoraj z mównicy i w zespole. Mam trzy bardzo konkretne pytania i bardzo proszę o trzy bardzo konkretne odpowiedzi.

Panie ministrze, pan tak dość luźno, wymiennie, stosuje te określenia „bezpieczeństwo" i „skuteczność". Jeżeli chodzi o ten raport, na który pan się powołuje, to on mówi wyłącznie o skuteczności, natomiast nie mówi o bezpieczeństwie używania szczepionek, które miały przerwany łańcuch chłodniczy. Jeżeli pan minister byłby… Inaczej, ja proszę o przedstawienie badań, które mówią o bezpieczeństwie tych szczepionek.

Jeżeli chodzi o te blisko pół tysiąca osób, o których już państwo wiedzą, że zostały zaszczepione produktami wadliwymi, czy zostały one poinformowane, powiadomione przez państwa, czy wszyscy, którzy zostali zaszczepieni w tamtym czasie, mają powody obawiać się, że to ich dotyczy. Czy państwo mają nazwiska, adresy tych osób? Czy dotarliście do nich i powiadomiliście ich? Jest to ważne dlatego, że ci rodzice – z tego, co wiem – planują pozew zbiorowy. Mają prawo to wiedzieć.

Ostatnie pytanie. Pan minister kolejny raz pokazuje listę placówek, w których doszło do uchybień. My też chcielibyśmy tę listę poznać. Wczoraj pan minister odmówił mi wglądu w tę listę. Bardzo więc proszę o konkretną odpowiedź na pytanie, z jakiego powodu ta lista jest tajna. Kto konkretnie i jaką klauzulę tajności tej liście nadał, a jeżeli nie, to proszę o udostępnienie jej dzisiaj? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Już udzielam głosu. Momencik. Po kolei. Chciałbym panu posłowi przypomnieć, że ja dość precyzyjnie sformułowałem oczekiwania stronie ministerialnej. Nie mamy dokumentów na dzisiaj. Nie chcę o tym wszczynać dyskusji, bo szkoda na to czasu. Jutro do godziny 10.00 poprosimy o komplet dokumentów w tej sprawie. Nie ma tu żadnych klauzul tajności. Informuję pana, że nie ma takiej możliwości, żeby była klauzula tajności w tej sprawie i nikt nie mógł jej nałożyć, w związku z tym wszystkie dokumenty na stół. Pani poseł Gądek.

Poseł Lidia Gądek (PO):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, panowie ministrowie, szanowni państwo, sytuacja wydaje się nieprawdopodobna, ale już wiemy, że zaistniała. Tym bardziej dziwi mnie ten fakt, że jako lekarz praktyk znam doskonale uregulowania i normy, które muszą być zachowane, jeżeli chodzi o kwestię ciągu chłodniczego. Jednak nie dyskutuje się z faktami – to zaistniało. Wydaje się to nieprawdopodobne, bo u nas, kiedy przez 12 godzin mieliśmy w lodówce jednorazowo maksymalną temperaturę 10° – która była stwierdzona przez nasz personel, nie przy kontroli – już doszło do utylizacji szczepionek, po konsultacji z powiatowym inspektorem sanitarnym. Każdy podmiot ma obowiązek dokładnie monitorować ciąg chłodniczy, ale nie na takiej zasadzie, że wyłapane jest coś w czasie kontroli. Kontrola tylko potwierdza zapisy z określonego czasu, w którym sekwencyjnie przychodzi do danej placówki medycznej. Myślę więc, że należy też zwrócić uwagę na to, jak wyglądają kontrole i jak jest respektowane to, co jest ustawowo zapisane, gdyż doskonale wiemy o tym, że tak naprawdę bezpieczeństwo naszych pacjentów i bezpieczeństwo szczepień jest niezwykle ważne, biorąc pod uwagę różne aspekty, nad którymi nie będę się rozwodzić.

Jednak mamy jeszcze jeden problem. Zajmujemy się kwestią ciągu chłodniczego w poradniach, i bardzo dobrze, natomiast ja oczekiwałabym od pana ministra – oczywiście, na piśmie – informacji, jak wygląda kontrola ciągu chłodniczego w aptekach, ponieważ – jeśli się orientuję – apteki w tym zakresie kontroluje inspektor farmaceutyczny, a nie sanitarny. Czy te normy są spełniane? Czy ciąg chłodniczy jest tam zapewniony, bo przecież apteki – nie tylko podmioty medyczne – mają na stanie szczepionki? My niechętnie szczepimy szczepionkami z apteki, ponieważ nigdy nie wiemy, co dzieje się ze szczepionką pomiędzy zakupem jej w aptece – nawet jeżeli tam były zachowane reguły ciągu chłodniczego – a tym, kiedy pacjent trafia do punktu szczepień. Zdarzały się sytuacje, kiedy pacjent zajechał na targ, w 20° na tylnym siedzeniu w samochodzie leżała szczepionka, a po kilku godzinach przyjeżdżał po to, żeby nią zaszczepić, i to czasem dziecko. W związku z tym myślę, że problem jakby sam się odkrył, dość duży. I zdaję sobie sprawę z tego, że dzisiaj tego nie otrzymamy. Nie wymagam tego, tak jak nikt na sali, natomiast bardzo bym prosiła o taką informację – co ze szczepionkami w aptekach. Kto to kontroluje, w jakim trybie, czy nie zachodzą podejrzenia, że tam nie ma zachowanego ciągu chłodniczego i jak tę sprawę rozwiązać na przyszłość? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo proszę, po kolei. Pani poseł Chybicka.

Poseł Alicja Chybicka (PO):

Panie przewodniczący, szanowni państwo, panie ministrze, dla mnie, jako starego pediatry, który pracuje z malutkimi dziećmi 42 lata, to wszystko, co pan powiedział, brzmi po prostu przerażająco. Dlaczego? Dlatego, że kalendarz szczepień dotyczy głównie dzieci maleńkich. W pierwszym roku życia dzieci są szczepione na większość chorób zakaźnych, oczywiście, żeby je zabezpieczyć w późniejszym czasie.

Moje pytanie do pana. Myślę, że to pewnie jest w tym raporcie – w jakim wieku było te 448, jak podejrzewam, głównie dzieci, i głównie dzieci w pierwszym roku życia, i jakie kroki zostały podjęte przez Ministerstwo Zdrowia, żeby stwierdzić, że wszystkie te dzieci są absolutnie w porządku. Mówienie o tym, że ta szczepionka była dobra i skuteczna, to jest… Przepraszam bardzo, ale na jakiej podstawie. Odporność dziecka wytwarza się przez jakiś okres. Czy państwo zdążyli skontrolować przeciwciała 448 dzieci na konkretne choroby – krztusiec, na te wszystkie szczepionki, które przeleżały nie w takiej temperaturze, w jakiej trzeba?

Kolejne moje pytanie jest takie. Dlaczego nie zadziałały rozporządzenia ministra zdrowia? Na państwa stronie – przed chwileczką weszłam na tę stronę – czarno na białym jest napisane. To może się zdarzyć, że prąd się wyłączy, bo to jest życie, ale wtedy konieczna jest utylizacja. Państwo mogą zabrać sobie te szczepionki, sprawdzać je, nie wiem, co z nimi zrobić, ale według waszych zasad, one powinny być utylizowane. A zatem, jakie kroki zostały podjęte w stosunku do jednostek, gdzie złamano te zakazy i zaszczepiono dzieci. Potem się dziwimy, że mamy tak silne ruchy antyszczepionkowe. To jest po prostu strzelenie sobie w kolano, w pewnym sensie, bo każdy rodzic, który teraz dowie się, że dziecko dostało szczepionkę albo nieaktywną, albo nie daj boże cokolwiek będzie mu się działo, to będzie wina tego, że ta szczepionka nie leżała w lodówce, chociaż wcale tak być nie musi. Dlatego te państwa działania, dla mnie osobiście, są mało wyraźne, mało klarowne i mało ostre. One powinny być *sharp*. Ci, co to zrobili, powinni zostać ukarani, bo powinni byli to zutylizować, nie narażać tych dzieci i ich rodziców na to, że choćby będą mieć podejrzenie, że coś jest nie tak, bo dziecko będzie mieć katarek, a to będzie wina tej szczepionki, choć tak nie będzie.

I kolejna sprawa. Szczepienie jest zaliczone w książeczce, odfajkowane, podczas gdy może było ono nieaktywne. Chciałabym więc wiedzieć, co państwo konkretnie zrobili. Tutaj już padło pytanie, czy rozmawialiście ze wszystkim rodzicami, czy wiadomo, jak mają się te dzieci. A jeśli chodzi o to, czy szczepienie zadziałało, czy nie, to nie wierzę, że potraficie to powiedzieć, bo to jest raczej wykluczone. Jest to kwestia odpowiedzi układu odpornościowego, która jest różna u różnych zdrowych i też chorych dzieci. Nie wiem, czy wśród tych dzieci, które zostały zaszczepione, były dzieci z jakimiś chorobami przewlekłymi – to jest pytanie, bo wtedy ta szkoda jest dużo większa. Tak więc, ten państwa raport jest niejako kluczowy. Właściwie z Ministerstwa Zdrowia powinno pójść przesłanie…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pani poseł, na sekundę przeproszę. Szanowni państwo, pani poseł… Poczekamy. Proszę, pani poseł.

Poseł Alicja Chybicka (PO):

To przesłanie Ministerstwa Zdrowia powinno być bardzo ostre, że to nie powinno było się zdarzyć, szczepionki ma się przechowywać zgodnie z tym, co ministerstwo powiesiło na stronach, i że to nigdy więcej się nie zdarzy. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Pani poseł Małecka-Libera.

Poseł Beata Małecka-Libera (PO):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, Wysoka Komisjo, tak jak pan powiedział, panie ministrze, są tu dwa aspekty. Pierwszy jest medyczny, a drugi jest związany z prawem. W tym medycznym, pan we wczorajszym wystąpieniu na sali sejmowej i dzisiaj zapewnia, że szczepionki są bezpieczne. Ja chciałabym usłyszeć od pana deklarację, a także argument. Skąd ta pewność, panie ministrze? Na podstawie czego? Przecież producenci szczepionek rzeczywiście mówią, że przez kilka dni czy pewien okres one nie muszą być przechowywane w warunkach odpowiedniego schłodzenia, ale równocześnie nie biorą odpowiedzialności za skuteczność. Skąd więc pan ma przekonanie o tej skuteczności? To jest pierwsza moja uwaga.

Natomiast druga, która dotyka tego aspektu prawnego, czy też nadzoru, jest taka. Szczepionka to jest lek, czyli powinien być pod nadzorem przede wszystkim GIF-

u. I wszystkie ustawy, przepisy i dyrektywy unijne, które obowiązują w odniesieniu do leków, również powinny być zastosowane do szczepionek. Jeżeli tak, to – jeżeli dobrze rozumiem – GIF ma w swoich obowiązkach również nadzór nad transportem i dystrybucją. Moje pytanie jest więc takie, jakie były poczynania inspektora farmaceutycznego między październikiem a grudniem, czyli przed dwa miesiące, kiedy działo się to wszystko i nie doszło do utylizacji, która była tutaj absolutnie jedyną możliwością. Dlatego też uważam, że w tym przypadku, niestety, jest zaniechanie ze strony nadzoru. Pan minister mówiąc o tym powołuje się na WHO, a WHO tylko rekomenduje i opiniuje, a nie nadzoruje, panie ministrze. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pani poseł Radziszewska.

Poseł Elżbieta Radziszewska (PO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Ja nie chcąc powtarzać tego, co powiedzieli moi koledzy i moje koleżanki, chciałabym zapytać pana ministra – mam nadzieję, że taką informację dostaniemy w dokumentach, o które prosił pan przewodniczący Komisji – dlaczego to tak długo trwało. Dopiero, gdy sprawa stała się medialna i wszystko „wyciekło" w przestrzeń publiczną, były reakcje. Tak nie powinno być.

Doszło do takiej sytuacji, że ciąg chłodniczy został przerwany na poziomie przychodni, ale to, że zabraknie prądu może zdarzyć się i w placówce, i w aptece. Okazuje się, że nie jesteśmy energetycznie bezpieczni. W każdej sytuacji i w każdym kraju coś takiego może się zdarzyć. Czy na bazie tego incydentu, do którego doszło, przygotowali państwo szczegółową instrukcję postępowania wtedy, kiedy zostanie przerwany ciąg chłodniczy, jak zabezpieczyć szczepionki, kiedy stwierdza się to natychmiast, tak, jak w tym przypadku? Jest przerwana dostawa energii elektrycznej – co powinien zrobić ktoś, kto jest odpowiedzialny za przechowywanie szczepionek. Jakie konkluzje wyciągnęli państwo z tej sytuacji i jakie efekty będą na papierze i w działaniu, w wyniku tej wyjątkowej sytuacji, która się wydarzyła? Ja mam nadzieję, że państwo również wtedy, kiedy dokładnie wszystko sprawdzą i będą wyciągać konsekwencje, na ręce przewodniczącego Komisji przekażą informację dotyczącą konsekwencji wyciągniętych w stosunku do osób, które potencjalnie mogły narazić na szwank zdrowie swoich pacjentów. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję. Teraz jeszcze ja chciałbym dopytać. Panie ministrze, z dużą uwagą… Jeszcze pani poseł. Proszę bardzo.

Poseł Anna Czech (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Panie ministrze, szanowni państwo, chciałabym powiedzieć i zaapelować też do osób, które zabierają głos albo podejmują działania w sprawie szczepień, żeby naprawdę ważyli każde słowo, bo szczepienia to bardzo ważna sprawa dla poszczególnych dzieci, ale także populacji i nie możemy doprowadzić do tego, aby zachwiać realizacją kalendarza szczepień, który zresztą jest co roku ustalany. Taki ogólny apel. Myślę też, że to spotkanie również specjalnie nie sprzyja spokojowi w tym zakresie, ponieważ pojawiają się kolejne problemy. Natomiast mam pytanie.

Mnie się wydaje, na podstawie wystąpienia pana ministra i dwóch głównych inspektorów, że nadzór – zresztą od lat – sprawowany był do tego momentu zgodnie z procedurami. Wiem o tym – bo też pracowałam w inspekcji sanitarnej – że inspekcja sanitarna bardzo rygorystycznie sprawdza wszelkie procedury dotyczące przechowywania zarówno leków, jak i szczepionek, dystrybuuje szczepionki. Odnośnie do zachowania łańcucha chłodniczego, to każda z jednostek jest zobowiązana posiadać procedurę, według której postępuje. Jeśli łańcuch został przerwany, to na pewno była to indywidualna decyzja lekarza czy jednostki, w której pracuje. W związku z tym tam należy szukać odpowiedzialnych za tego typu działania i należy też zastanowić się, gdzie jest wina, jeśli ona jest. To, po pierwsze.

Po drugie, nie wiem, czy dobrze zrozumiałam, panie przewodniczący, bo dostaliśmy tylko temat posiedzenia Komisji, a pan przewodniczący wysłał pytania do pana ministra… Nie? Tak myślałam. Gdyby były, to chciałabym, żebyśmy też otrzymywali te pytania…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Nie, nie wysłałem.

Poseł Anna Czech (PiS):

To dobrze. W takim razie, źle dosłyszałam. Tak zrozumiałam z wypowiedzi.

Na pewno ten temat trzeba dokładnie przeanalizować, wyciągnąć konsekwencje wobec tych, którzy zachowali się nieroztropnie. Trudno to określać, ale poczekamy jeszcze na ostateczne oceny. Myślę jednak, że sytuacja się wyjaśni, a najważniejsze jest to, abyśmy nie robili niepotrzebnego zamętu wokół tej sprawy, oczywiście wyjaśniając ją do końca. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję. Panie ministrze, każdy minister zdrowia spotyka się z sytuacjami kryzysowymi. Tak po prostu jest. Taka to jest robota. Jednak jeśli jest kryzys, to trzeba reagować. I trzeba reagować proceduralnie.

Pan minister, na podstawie informacji ustnej, przekazał nam, że pierwsze sygnały o tym, że nastąpiło przerwanie ciągu temperaturowego szczepionek, doszły 23 października. Tak przynajmniej zdołałem zanotować – rozumiem, że w materialne pisemnym będzie to wszystko dokładnie opisane… Widzę, pani poseł. Zaś decyzję o utylizacji państwo podejmują 20 grudnia. Co dzieje się przez dwa miesiące? Państwo opowiadają o tym, że 30 listopada… Przypominam, to było 23 października, a Ministerstwo Zdrowia, poważna instytucja, mówi o tym, że 30 listopada podpisano porozumienie między głównym inspektorem sanitarnym a głównym inspektorem farmaceutycznym. Panowie, jakie porozumienie? O czym w ogóle mówicie? Wy jesteście w jednym Ministerstwie Zdrowia, a pan sprawuje nad nimi nadzór. Jakie porozumienia podpisujecie? Powinniście razem kontrolować, wyciągać z tego wnioski i karać poszkodowanych, a nie podpisywać porozumienia… karać tych, którzy spowodowali nieprawidłowe podanie szczepionek, pani poseł, jeśli pani chce precyzyjnie.

Ja chcę dowiedzieć się od pana ministra jednej rzeczy – ile i jakich kontroli zlecił minister zdrowia w tej sprawie. Minister zdrowia. Ile kontroli, w jakim zakresie, w jakim wymiarze i o jakiej tematyce?

Jakie czynności podjęli państwo, żeby dotrzeć informacyjnie do pacjentów, którym podano nieprawidłowe szczepionki? Jakie działania podjęliście, żeby dzisiaj, w lutym, dowiedzieć się, ile dzieci w innych województwach otrzymało nieprawidłowe szczepionki? Ile podmiotów straciło uprawnienia lub poniosło kary w innej formie, nałożone w związku z podaniem nieprawidłowych szczepionek?

I wreszcie, panie ministrze, pan z taką „lekkością bytu” mówi, że te szczepionki są bezpieczne. Dokumenty na to poprosimy, nie raport WHO, tylko opinie pisemne tych, do których państwo zwrócili się w tej sprawie, czy te szczepionki są bezpieczne i odpowiedzi, że są bezpieczne. Ja panu przytoczę art. 120b prawa farmaceutycznego, który mówi jasno: „Przechowywanie i przekazywanie szczepionek zgodnie z procedurami…” – itd., itd. – „oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje w trybie decyzji usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych”, o których tam mówimy. Prawo mówi jasno – przerwano, zutylizować. Jeżeli są bezpieczne, to po co utylizowaliście. Skoro według ministerstwa coś jest bezpieczne i nic się nie dzieje, to po co wydaje decyzje utylizacyjne. Jeśli wydaje decyzje utylizacyjne, to znaczy, że jest zagrożenie bezpieczeństwa pacjentów. To jest logiczne. Tu nie trzeba prowadzić analizy… Zresztą, pierwszy raz, i ostatni, odniosę się do wypowiedzi pani poseł Czech. Pani poseł, to spotkanie jest konieczne, a nie niepotrzebne. To spotkanie jest konieczne, dlatego, że zawsze dokładnie będziemy wyjaśniać każdą taką sytuację, bo każda instytucja pracuje prawidłowo, jeżeli czuje nad sobą nadzór.

W związku z tym, panie ministrze, kończąc, poprosimy na jutro o precyzyjne informacje. Ja to formułuję – już oddaję głos pani poseł Hrynkiewicz – żeby nie przedłużać dyskusji opartej tylko na słowach. Panie ministrze, ile kontroli, ilu pacjentów, ile szczepionek – bo pan powiedział tylko, ile wydano decyzji utylizacyjnych. Pan powiedział – 80.

Chcemy wiedzieć, ile porcji szczepionek zutylizowano. Ile dawek? Nie ile decyzji, tylko ile dawek. I państwa działania, po kolei, z pełnym kalendarium.

Panie ministrze, coś panu poradzę. Zarówno pan minister Posobkiewicz, jak i główny inspektor farmaceutyczny, pracowali ze mną przez 4 lata. Oni doskonale wiedzą, co to znaczy raport kalendarzowy. Proszę o przygotowanie na jutro raportu kalendarzowego, panie ministrze, postępowań i działań – co, w którym dniu, kto jaką decyzję podjął i efekt tych decyzji. Nie chcę wchodzić w pana kompetencje, nie będę narzucać obowiązków innym. Mówię to do pana, że mamy takie oczekiwanie – do jutra, do 10.00 rano. Pani poseł Hrynkiewicz.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, ja króciutko. Jeśli przyczyną tego, że te szczepionki były niewłaściwe, jest przerwanie łańcucha chłodniczego, to należy domniemywać, iż taka sytuacja była od wielu lat, to znaczy, że te szczepionki spokojnie były przechowywane w urządzeniach, które są narażone na przerwanie łańcucha chłodniczego. W związku z tym chciałabym zapytać pana ministra – pana ministra Arłukowicza tym razem – jak państwo w takich sytuacjach reagowali i gdzie można znaleźć protokoły dotyczące tego, kiedy państwo kontrolowali i utylizowali szczepionki, które uległy zepsuciu lub zagrożeniu, by z nimi się zapoznać. A także, jakie podejmował pan działania, żeby przechowywać te szczepionki w warunkach, kiedy nie są narażone na przerwanie łańcucha chłodniczego, bo są przecież takie urządzenia, które można wykorzystywać.

Druga sprawa. Dlaczego są one w aptekach, jeśli apteki są narażone na przerywanie łańcucha chłodniczego? Tak więc docieramy tutaj do sedna sprawy. Myślę, że pan minister Posobkiewicz udostępni mi takie raporty i zobaczę, kiedy, ile, jakie i w jaki sposób to się odbyło. Jest pan przecież chyba już siódmy albo ósmy rok głównym inspektorem sanitarnym. Tak samo główny inspektor farmaceutyczny. I zobaczymy te raporty. Rzeczywiście, sprawa jest bardzo ważna, bardzo poważna i wymaga rozważenia nie tylko w kontekście tego jednego zdarzenia, ale zdarzeń – mam takie wrażenie – które musiały mieć miejsce, skoro były przechowywane w warunkach braku zabezpieczenia przed narażeniem tych szczepionek na utratę ich właściwości.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pani poseł Hrynkiewicz, ja rozumiem, że pani poseł będzie prowadzić śledztwo w sprawie działań podejmowanych przez ministra Arłukowicza. Życzę powodzenia. Proszę śledzić, a mnie proszę nie przeszkadzać w robocie. Ja będę wyjaśniać każdą sytuację stanu zagrożenia bezpieczeństwa pacjentów, a pani niech wyjaśnia działania ministra zdrowia, ale nie ode mnie. Niech pani zacznie od 1989 r. Polecam strony GIF i GIS. Niech pani czyta – te wszystkie kontrole tam są, a decyzje utylizacyjne znajdzie pani na stronach internetowych GIF-u. Jeśliby pani zechciała pogrzebać, bardzo proszę. Teraz proszę pozwolić mi pracować, a pani nich się zajmuje historią.

Czy ktoś ma jakieś pytania w tej sprawie? Jeśli nie, to oddaję panu głos, panie ministrze, bo dzisiaj to posiedzenie jest takie trochę przegadane. Udzieli pan odpowiedzi na te pytania, a jutro do godziny 10.00 poprosimy raport pisemny. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, ja chciałbym podziękować za wypowiedź. Nie sądzę, że to posiedzenie Komisji jest przegadane. Myślę, że jest dość konkretne.

Pani poseł Czech w dużej mierze odpowiedziała na pytania, które zostały postawione przez innych posłów, ale jeszcze do nich się odniosę. Chcę podkreślić, że szczepienia to bardzo ważna sprawa i tak naprawdę przestrzeganie kalendarza szczepień jest kluczowe dla nowoczesnego państwa. U nas tych szczepień jest coraz mniej. Chciałbym uciec od dyskusji politycznych i o tym, kto kiedy był ministrem i jak spadała liczba szczepionych – że dwukrotnie – ile mieliśmy utylizowanych szczepionek itd. Te inspekcje – mam takie wrażenie – działają poza podziałami politycznymi. Pewnie można by je było lepiej zorganizować w sensie ich pionizacji i pewnie mogły to zrobić poprzednie rządy,

i reagowałyby one jeszcze lepiej, ale wydaje mi się, że na warunki, w jakich działają, nie działają one źle.

Odnosząc się jeszcze do państwa pytań, powiem, że nadzór bezsprzecznie działał zgodnie z procedurami. Podkreślam, że te procedury istnieją, w związku z tym ich tworzenie nie ma większego sensu. One powinny być przestrzegane, i są przestrzegane. Powinny być respektowane rygorystycznie. I tak zadziałały również tutaj. Nie było tutaj wady systemowej.

Trzeba podnieść to, o czym również mówiła pani poseł Czech, i o czym państwo też wspominali, że decyzja o podaniu tych szczepionek należała do jednostek, podmiotów leczniczych. Nadzór nad nimi sprawuje wojewoda – ma je na swojej liście. Nadzór ten sprawuje poprzez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy mu podlegają. Swoją rolę do odegrania ma również inspekcja farmaceutyczna, czyli – brzydko je nazywając – sanepidy. Są to odpowiedzialności osób, które zdecydowały się podać szczepionki, które były poza łańcuchem dystrybucji. Jak państwo doskonale wiedzą – pisały o tym media – toczy się postępowanie prokuratorskie. To wyjaśni prokurator, czyli osoba powołana do tego, aby sprawdzić, czy zagrożone było zdrowie i życie ludzi – nie pacjentów, tylko ludzi, bo to są zdrowi ludzie, których szczepimy, a nawet jeśli są chorzy, to jest to przeciwwskazanie, a szczególnie naszych małych pacjentów, o czym mówiła, np. pani poseł Chybicka – i zostaną wyciągnięte konsekwencje wobec tych osób.

Jeśli chodzi o pytanie pana posła Skuteckiego, dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, pan powiedział, że one dotyczą skuteczności, a nie dotyczą bezpieczeństwa. O tym raporcie, na który ja się powołuję i który każdy może przeczytać, państwo powiedzieli wczoraj na posiedzeniu komisji, że to jest dokument często ściągany. Ja się bardzo cieszę, bo to oznacza, że poziom wiedzy w zakresie epidemiologii, która jest bliska mojemu sercu, będzie wyższy w społeczeństwie polskim. Ten raport oczywiście dotyczy głównie stabilności produktu w różnych temperaturach, a co za tym idzie, skuteczności tych preparatów i bezpieczeństwa. Raport Światowej Organizacji Zdrowia jest oparty na pracach eksperckich, ale również na wszelkiej dostępnej literaturze. Tak więc, panie przewodniczący, jest to właśnie Evidence-Based Medicine, a nie Eminence-Based Medicine. Dlatego też nie zwracamy się tylko i wyłącznie do ekspertów, szczególnie polskich, pytając ich, co na ten temat sądzą, a oni mają na ten temat często bardzo rozbieżne zdania, tylko Światowa Organizacja Zdrowia analizuje literaturę. Tam są osoby, które znają się na tej analizie, które właśnie na tej podstawie, a także na podstawie badań stabilności szczepionek, poszczególnych preparatów, decydują, jak długo te szczepionki mogą być używane. Natomiast to, co my mamy w Polsce i te procedury, które obowiązują, to jest szeroki margines bezpieczeństwa, tworzony wokół tych produktów. Moją wypowiedź zaraz uzupełni pan minister Posobkiewicz, który państwu to powie.

Jeszcze dodam, że szczepionki, preparaty – zgadzam się, że to są leki – poddawane są stres testom polegającym na szybkim podniesieniu temperatury szczepionek i wtedy bada się ich stabilność i skuteczność. W ten sposób jest to robione. Jestem po konsultacjach z biotechnologami na temat tego, jak to się odbywa. Wystarczy porozmawiać po prostu ze specjalistami, w jaki sposób jest to robione. Potem są publikacje. Z tego powstają grube tomiska specjalistycznej literatury, w której można to wszystko przeczytać.

Szanowni państwo, jeśli chodzi o pytanie pani poseł Lidii Gądek, pani powiedziała, że przy +10°C, a więc, 2° powyżej górnej granicy tego łańcucha, doszło do utylizacji szczepionek. To bardzo dobrze. Pani powiedziała, że należy to monitorować. Oczywiście, że tak. Ministerstwo na stronach, które już tu były przywoływane, dokładnie o tym mówi. Tak więc tutaj jest pełna zgoda, i chwała państwu za to. Każdy podmiot powinien w taki sposób się zachowywać. To znaczy, zawiadomić odpowiednie służby, które sprawdzą, czy doszło do przerwania tego łańcucha, w jakim stopniu i na jak długo. Proszę pamiętać o tym, że lodówki bardzo często trzymają temperaturę, jeśli są wyłączone na kilka godzin, a jeżeli temperatura jest nastawiona na 2°, to często nie przekroczy 8°. Po to są inspektorzy, po to są wnikliwe kontrole, po to też podpisywaliśmy, panie ministrze, porozumienie między służbami, aby więcej osób mogło kontrolować te jednostki i poszczególne, sławne już lodówki stojące w przychodniach… Dobrze.

Ciągi chłodnicze – o to pytała pani poseł Gądek – dotyczą oczywiście także aptek, czyli dystrybucji i przychodni. Kontrolują to obie służby, które tutaj są reprezentowane. To jest też dobra praktyka dystrybucyjna, która jest regulowana rozporządzeniem ministra zdrowia, która ma umocowanie w cytowanym przez pana przewodniczącego prawie farmaceutycznym.

Pani profesor Chybicka – pani poseł, mówiła o kalendarzu szczepień i o indywidualnym podejściu do pacjenta. Tak, oczywiście lekarz na koniec bada pacjenta. Decyduje o tym, komu podać szczepienie, czy dziecko nie ma infekcji, jaka to jest infekcja. Tutaj nic się nie zmienia. Natomiast podkreślam jeszcze raz – nadzór nad instytucjami, czyli podmiotami leczniczymi – sprawuje wojewoda. Nadzór nad sposobem przechowywania lekarstw, w tym szczepionek, również w łańcuchu chłodniczym w aptekach, nadzoruje główny inspektor farmaceutyczny i wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, który podlegają wojewodzie.

Mówiłem już o tej niespójności i braku struktury pionowej, która w tym wypadku, kiedy trzeba mieć siły szybkiego reagowania, pewnie lepiej był zadziałała, gdybyśmy taką strukturę mieli. Myślę, że tutaj o komentarz pokusi się jeszcze pan minister Niewójt.

O tym, czy szczepienia są nieaktywne czy aktywne – jak mi się wydaje – decydują najlepiej eksperci, którzy decydują o tym globalnie, dla całego świata. Proszę pamiętać o tym, że szczepienia używane są również w bardzo gorących krajach Azji czy Afryki. Wydaje się, że tam ten łańcuch dystrybucji również nie jest tak bardzo szczelny. To są często kraje biedniejsze, a jednak mamy prawie wyeradykowane polio i nie mamy żadnych zachorowań. To jest właśnie dzięki szczepieniom. Gdyby było tak, że one muszą być cały czas w łańcuchu dystrybucji, tak jak producenci podkreślają, to… Oczywiście, proszę państwa, że producenci podkreślają to, że muszą być w łańcuchu, dlatego że producenci, poza wszystkim, mają też interes ekonomiczny, a ponadto chętnie ten margines bezpieczeństwa zachowują, bo są odpowiedzialni za produkty, które wytwarzają. A my jesteśmy odpowiedzialni za to, żeby ten margines trzymać, bo jesteśmy odpowiedzialnym państwem. Tak było za poprzednich rządów i tak jest również w tej chwili. Natomiast nie pozostaje w sprzeczności to, co mówi WHO i to, co mówią nasze procedury, i co jest napisane w prawie farmaceutycznym, które cytował pan przewodniczący. Pan minister już tu się wyrywał, że jeszcze to skomentuje.

Nieprawdą jest – odpowiadając na pytanie pani poseł Radziszewskiej – że teraz następuje reakcja. Ja czytałem państwu tę sekwencję zdarzeń, która nastąpiła. To nie jest reakcja teraz. Te służby działają cały czas. W nich są zatrudnione setki osób – jeśli chodzi o główną inspekcję. Niestety inspektorów wojewódzkich jest bardzo mało. Natomiast, one działają ciągle i państwa strzegą. Są instrukcje postępowania, są procedury. Mówiłem już o konsekwencjach w stosunku do osób, które zostały narażone na niebezpieczeństwo.

Wydaje mi się, że w tak zwanym międzyczasie odpowiedziałem na pytanie pani poseł Małeckiej-Libery o skuteczności szczepień versus to, co mówią producenci, i że powinien być nadzór GIF nad transportem i dystrybucją. Powiedziałem już o dobrej praktyce dystrybucyjnej.

Odniosłem się już do tego, co powiedziała pani poseł Czech. Bardzo dziękuję. Jeszcze raz chcę podkreślić, że to, co dzieje się w mediach w tej chwili, to jest pożywka dla ruchów antyszczepionkowych. Jeżeli my pozwolimy sobie na to, że będziemy szczepić coraz mniejszą liczbę osób w populacji, nie będziemy mieć odporności populacyjnej i nie będziemy mieć kordonu bezpieczeństwa nad tymi dziećmi, które nie mogą być szczepione, np. chorymi na nowotwory, które mają zaburzenia immunologiczne. Nie chcę sobie nawet wyobrażać sytuacji takich najbardziej potrzebujących małych istot.

Wczoraj padła propozycja ze strony jednej z pań, żeby wstrzymać realizację kalendarza szczepień. Proszę państwa, proszę nawet nie myśleć o takim rozwiązaniu. Proszę poczytać książki historyczne. Proszę poczytać o epidemiach, które zabijały duże części mieszkańców Europy. Proszę pomyśleć o tym troszkę szerzej.

O Evidence Based Medicine i o Eminence Based Medicine już mówiłem. Chciałbym podkreślić, że jest to logiczne, ponieważ jest to ten szeroki margines bezpieczeństwa, który mają kraje cywilizowane, w tym Polska i większość krajów Unii Europejskiej. Dla-

tego jest łańcuch chłodniczy i dlatego nie pozostaje to w sprzeczności z najmocniejszym dokumentem, na którym możemy się oprzeć, czyli dokumentem Światowej Organizacji Zdrowia. Nie mamy mocniejszego.

Odniosę się jeszcze do tego, co mówiła pani profesor. Jeżeli my wiemy, że te szczepienia są skuteczne, bezpieczne, stabilne, nie chcielibyśmy siać paniki, narażać… Oczywiście, możemy zbadać poziom przeciwciał u tych pacjentów, których jesteśmy w stanie zidentyfikować, tylko trzeba sobie zadać pytanie, po co. Odpowiedź immunologiczna – jak pani profesor doskonale wie – zależy od bardzo wielu czynników i jest sprawą indywidualną, a jednak nie badamy tej odpowiedzi. Po to mamy kalendarz szczepień, i jasno określone, w których monetach życia dokonujemy szczepień, żeby tego się trzymać i maksymalizować profity płynące ze szczepień, które bezsprzecznie są i trudno z nimi dyskutować w odniesieniu do tych chorób i wielu innych.

Poproszę o uzupełnienie pana ministra Posobkiewicza i pana ministra Niewójta, bo może o czymś zapomniałem, jeśli chodzi o odpowiedzi na pytania. Dziękuję bardzo…

Ja już częściowo cytowałem te dane, natomiast dostarczymy je na godzinę 10.00, w ramach możliwości, tak jak się umawialiśmy. Myślę, że pan przewodniczący chciał usłyszeć potwierdzenie. Tak więc, potwierdzam. Oczywiście, podzielimy się tymi danymi. One nie są żadną tajemnicą. Dziękuję.

Główny inspektor sanitarny Marek Posobkiewicz:

Dziękuję bardzo. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, możemy w tym przypadku mówić z jednej strony o przepisach, procedurach i zasadach, a z drugiej strony, dokładnie o tym przypadku, tym, co się stało. W tym przypadku, po tym huraganie, który wystąpił, inspektorzy sanitarni nie czekali na zgłoszenie albo na meldunki z punktów szczepień z informacją, czy mają prąd, czy nie, tylko sami skontaktowali się od razu ze wszystkimi tymi punktami, w których doszło do przerwania dostawy prądu i podwyższenia temperatury w urządzeniach chłodniczych, bo trzeba podkreślić, że tylko w takich urządzeniach przechowuje się szczepionki. Nie ma lepszych znanych miejsc. Takie miejsca są zabezpieczone w różny sposób. W naszych magazynach, które mamy w inspekcji, oprócz stałego monitoringu temperatury, w przypadku przerwy w dostawie prądu jest monitoring i jest wysyłany SMS do osoby odpowiedzialnej. Załączają się agregaty prądotwórcze po to, żeby utrzymać odpowiednią temperaturę.

Jak wszyscy doskonale zdajemy sobie z tego sprawę, każdy system może zawieść. I w takim przypadku, jeżeli mimo sprawnych lodówek i agregatu zastępczego, ale przy awarii systemu wysyłającego informacje, nastąpi podwyższenie temperatury – takie przypadki też były – dochodzi do utylizacji szczepionek. W tym przypadku mieliśmy do czynienia z tym – o czym było wspomniane – że kilku lekarzy, wbrew tym zasadom, biorąc na siebie odpowiedzialność podało te szczepionki. Przeprowadzając na chłodno analizę, zgodnie z tym raportem WHO, jesteśmy przekonani… Jeżeli są jakieś pytania, to proszę później zadać je do mikrofonu, to będę słyszał, i proszę też dać mi skończyć. Ci lekarze wzięli odpowiedzialność. Tutaj nie było winy systemu ze strony państwa, tylko w poszczególnych kilku ZOZ-ach lekarze wzięli na siebie odpowiedzialność, czego – jak już wcześniej powiedziałem – zrobić nie powinni.

Były utylizowane preparaty szczepionkowe przy niewielkich wahaniach temperatury na terenie Polski, w różnych miejscach. Huragan wystąpił nie tylko w województwie lubuskim i nie tylko w październiku. Zatem postępowanie i procedury organów nadzorczych w tym przypadku są jasne. Są również wytyczne, zarówno ministra zdrowia, jak i głównego inspektora sanitarnego, jak w takim przypadku należy postępować.

Jeżeli chodzi o szczepionkę – przepraszam, jeżeli będzie to jeszcze raz powtórzone – oczywiście, ważna jest zarówno jej skuteczność, jak i bezpieczeństwo. Pamiętajmy o tym, że szczepionka jest szczelnie zamknięta i w tym przypadku zmiany temperatury nie ma się do czynienia z otwieraniem tych szczepionek, żeby coś w nich mogło się biologicznie zadziać. Było tylko podwyższenie temperatury. Jeżeli były wykonywane badania, o których wspominał pan minister Czech, te stres testy z podgrzewaniem tych preparatów i określone było, że one na wiele tygodni są równoważne tym bez chłodzenia, to świadczy o tym, że przy kilkugodzinnej czy kilkunastogodzinnej zmianie temperatury

te szczepionki swojej jakości bezpieczeństwa nie tracą. Jednak, oczywiście, nie zmienia to faktu, że zasady i procedury są, jakie są. Ten ciąg chłodniczy jest po to określony, żeby szczepionka mogła być przechowywana tak długo, jak określony jest termin jej ważności. Czyli, jeżeli będzie przechowywana w temperaturze 2°–8° w lodówce, to producent gwarantuje, że ona cały czas utrzyma taką samą jakość i bezpieczeństwo. Jeżeliby ktoś nie trzymał jej w lodówce, to po kilku tygodniach jej jakość oczywiście się zmieni. Pamiętajmy o tym, że szczepionki stosowane były wtedy, kiedy lodówek jeszcze nie było. Oczywiście, nikt wtedy nie produkował szczepionek na tak długi okres. W tej chwili, dzięki możliwym technologiom i systemom bezpieczeństwa, producent wypuszcza daną partię i określa jej roczny, dwuletni lub trzyletni termin ważności, pod warunkiem zachowania „ciągu chłodniczego".

Patrząc od strony administracyjnej, my nie możemy określić innych temperatur przechowywania niż tylko te, które są zgodne z charakterystyką produktu leczniczego, czyli z zachowaniem „ciągu chłodniczego" od wyprodukowania, poprzez magazyny centralne, magazyny wojewódzkie, aż do przekazania do magazynów w poszczególnych ZOZ-ach. Niech państwo zwrócą uwagę na to, że szczepionkę, po wyjęciu z lodówki, pielęgniarka przez chwilę podgrzewa, żeby nie miała efektu schłodzenia przy podawaniu dziecku preparatu. Nikt nikogo nie szczepi w lodówce. To nie jest ważne, żeby takie było podawanie, tylko żeby było przechowywanie tych preparatów w odpowiedniej temperaturze.

System nadzoru zadziałał. Te ZOZ-y zostały powiadomione, jak mają postępować. Kilku lekarzy te zasady złamało i taki jest ten stan obecny.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Bardzo dziękuję. Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos? Jeszcze pani poseł, bardzo proszę.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Jak to się stało, że ci lekarze weszli w posiadanie uszkodzonych szczepionek?

Główny inspektor sanitarny Marek Posobkiewicz:

Ja nie jestem do końca pewien, czy pani profesor dokładnie słuchała tego, co mówiłem…

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Dokładnie słuchałam, bo pan przerzuca winę na nieodpowiedzialnych lekarzy. Jak więc oni mogli wejść w ich posiadanie? Gdzie oni je przechowywali?

Główny inspektor sanitarny Marek Posobkiewicz:

Pani poseł, pani profesor, proszę o chwilę uwagi. System wygląda w ten sposób. W danym roku, po wysłuchaniu opinii Rady Sanitarno-Epidemiologicznej i Zespołu pediatrycznego do spraw szczepień przy ministrze zdrowia, główny inspektor sanitarny podpisuje Program Szczepień Ochronnych na następny rok. Minister Zdrowia ogłasza…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze, przepraszam bardzo. Czy pan mógłby indywidualnie wytłumaczyć pani poseł, skąd biorą się szczepionki, bo na posiedzeniu Komisji Zdrowia… Niech pan indywidualnie wytłumaczy to pani poseł. Pani profesor, przepraszam. Czy pani chce, żeby na głos powiedzieć, skąd biorą się szczepionki u lekarzy?

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Ja poproszę o wyjaśnienie, z czego wynika posiadanie takich szczepionek.

Główny inspektor sanitarny Marek Posobkiewicz:

Mówiąc krótko, pani profesor, ten ostatni magazyn jest w punkcie szczepień, który jest w danym ZOZ-ie…

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Pani poseł Gądek mówiła o tym, że pacjent przynosi do niej jakąś szczepionkę i ona nie wie, jaka to jest szczepionka i ją podaje…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Pani poseł, bardzo proszę na mnie się nie gniewać, ale jednak zamknę posiedzenie Komisji, a pana ministra, jeśli mogę, proszę o indywidualne wytłumaczenie, skąd biorą się szczepionki w gabinetach. Będę wdzięczny. Czy minister chce jeszcze coś powiedzieć?

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Jeśli pan przewodniczący będzie uprzejmy udzielić mi jeszcze głosu, to pozwolę sobie zacytować wytyczną, bo o to też było pytanie, ponieważ dotarła do mnie z supportującej grupy. „Stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji Programu Szczepień w Polsce". Proszę mi dać zacytować dosłownie dwa akapity.

„Jednocześnie, zgodnie z art. 18 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, szczepionki kupione przez Ministra Zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisie prawa farmaceutycznego. Podmiot leczniczy realizujący szczepienia ochronne u pacjentów…" – z taką sytuację mieliśmy do czynienia teraz – „…przy użyciu szczepionek udostępnionych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ponosi pełną odpowiedzialność za prawidłowe przechowywanie szczepionek i jest zobowiązany do dołożenia wszelkich starań, aby preparaty szczepionkowe zostały w pełni wykorzystane w jego realizacji, zgodnie ze złożonym zapotrzebowaniem. W przypadku niedotrzymania powyższych wymogów…" – bardzo państwa proszę jeszcze o chwilkę uwagi, jeśli można – „…i powstania szkody polegającej na zniszczeniu szczepionek przeznaczonych do szczepień obowiązkowych w ramach realizacji świadczeń zdrowotnych, Minister Zdrowia, na podstawie przedłożonego przez organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej podania w sprawie, podejmuje działania wyjaśniające względem podmiotu przechowującego szczepionki wraz ze wskazaniem okoliczności zniszczenia". Następnie podmiot jest wzywany do zapłaty, natomiast można też skierować sprawę na drogę sądową – już skracając tę procedurę.

To będzie w dokumentach na jutro, ale może, żeby to domknąć, dosłownie ostatnie zdanie, zanim pan przewodniczący odłączy mój mikrofon. Proszę państwa, pod nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest 10 tys. punktów szczepień. Kontrola w nich następuje minimum raz w roku, a jeśli jest to podmiot duży, to wtedy jest raz w roku. Po wyłączeniach prądu mieliśmy monitoring co tydzień. Raporty były przekazywane do ministra zdrowia i myślę, że to jest to bardzo ważne, żeby to zamknąć...

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Panie ministrze…

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Znajdzie się to w raporcie pisemnym…

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dobrze. Ja chciałbym doprecyzować, żeby pan powiedział, jaką datę nosi ten dokument i kto go stworzył.

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

2014 r., czerwiec.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

A kto go stworzył?

Podsekretarz stanu w MZ Marcin Czech:

Stanowisko ministra zdrowia.

Przewodniczący poseł Bartosz Arłukowicz (PO):

Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji.